

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第 12 条、法施行規則第 56 条）

〔P C T 36 条及び P C T 規則 70〕

| | | |
|--|---|--------------------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 09714 | 今後の手続きについては、様式 P C T / I P E A / 4 1 6 を参照すること。 | |
| 国際出願番号 P C T / J P 2 0 0 4 / 0 1 9 6 9 4 | 国際出願日 (日. 月. 年) 2 2 . 1 2 . 2 0 0 4 | 優先日 (日. 月. 年) 2 6 . 1 2 . 2 0 0 3 |
| 国際特許分類 (I P C) Int.Cl. <i>C12N15/09(2006. 01)</i> , <i>C07K16/18(2006. 01)</i> , <i>C07K16/42(2006. 01)</i> , <i>G01N33/53(2006. 01)</i> , <i>G01N33/543(2006. 01)</i> , <i>C12P21/08(2006. 01)</i> | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 大日本住友製薬株式会社 | | |

| |
|--|
| 1. この報告書は、P C T 35 条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第 57 条 (P C T 36 条) の規定に従い送付する。 |
| 2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。 |
| 3. この報告には次の附属物件も添付されている。 a. <input checked="" type="checkbox"/> 附属書類は全部で ページである。 <input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙 (P C T 規則 70. 16 及び実施細則第 607 号参照) <input type="checkbox"/> 第 I 欄 4. 及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙 b. <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 (実施細則第 802 号参照) |
| 4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。 <input checked="" type="checkbox"/> 第 I 欄 国際予備審査報告の基礎 <input type="checkbox"/> 第 II 欄 優先権 <input type="checkbox"/> 第 III 欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成 <input type="checkbox"/> 第 IV 欄 発明の単一性の欠如 <input checked="" type="checkbox"/> 第 V 欄 P C T 35 条 (2) に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明 <input type="checkbox"/> 第 VI 欄 ある種の引用文献 <input type="checkbox"/> 第 VII 欄 国際出願の不備 <input type="checkbox"/> 第 VIII 欄 国際出願に対する意見 |

| | | | |
|--|---|-----|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 2 4 . 1 0 . 2 0 0 5 | 国際予備審査報告を作成した日 0 9 . 0 5 . 2 0 0 6 | | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (I P E A / J P) 郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5 東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 新留 豊 | 4 B | 9 6 3 9 |
| | 電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 4 4 8 | | |

様式 P C T / I P E A / 4 0 9 (表紙) (2 0 0 5 年 4 月)

第 I 欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅴ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第 12 条（PCT35 条(2)）に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | |
|-----------------|------------|---|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 1-18 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |
| 進歩性 (I S) | 請求の範囲 | 有 |
| | 請求の範囲 1-18 | 無 |
| 産業上の利用可能性 (I A) | 請求の範囲 1-18 | 有 |
| | 請求の範囲 | 無 |

2. 文献及び説明 (PCT規則 70.7)

文献1: Int. Archs. Allergy appl. Immun., 1985, 77 (4), p. 438-444

文献2: (追加) Int. Arch. Allergy. Immunol., 1993, 102 (2), p. 176-84

請求の範囲1-18 に係る発明は国際調査報告に引用された上記文献1 および新たに引用された文献2 に対し、進歩性を有しない。

文献1 には、モルモットIgE に対する抗体を調製するために、抗原を免疫したモルモットの血清からIgE を多く含む画分を調製することが記載されている。

文献2 には、イヌ血清から他の免疫グロブリンを含まないIgE を単離することおよびその方法が記載されている。

文献1 に記載されたモルモットIgE を多く含む画分の調製において、より精製度の高いIgE を取得するために、文献2 に記載されたIgE の精製方法を採用すること、および、得られる精製モルモットIgE に対する抗体を各種免疫測定に用いようとすることは当業者が容易に想到し得たことである。そして、本願発明の効果についても、文献1-2 に記載された発明および本出願前周知のタンパク質精製方法からみて格別顕著であるとは認められない。

これに対し、出願人は答弁書において、本願の実施例で得られたモルモットIgEが、文献2 の精製方法で得られたイヌIgEと比較して、生物活性を保持したIgE を極めて高い濃度で含有している点を主張している。

しかしながら、請求の範囲1-18には、精製方法による特定がなされていない上、生物活性や生物学的性質についての定量的記載も、請求の範囲9においてモルモットIgGおよびIgMとの交差反応率を特定しているのみであり、モルモットIgE肥満細胞等の結合能および抗原との結合能については特定が何らなされていない。

(補充欄に続く)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

してみれば、請求の範囲 1-18 には、本願の実施例で得られたような優れた生物活性を有するモルモット IgE およびその関連発明以外に、低い生物活性を有するモルモット IgE およびその関連発明まで幅広く含まれていることになる。

したがって、請求の範囲 1-18 を全体としてみれば、なお文献 1, 2 の記載に基づいて、当業者が容易に想到しうるものである。